

# Rol de la inteligencia artificial en investigación clínica: aplicaciones metodológicas y desafíos actuales

Santiago Decotto  · Rodolfo Pizarro 

*Servicio de Cardiología, Hospital Italiano de Buenos Aires.  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.*

*Acta Gastroenterol Latinoam 2026;56(1):7-11*

*Recibido: 15/03/2026 / Aceptado: 26/03/2026 / Publicado online: 31/03/2026 / <https://doi.org/0.52787/agl.v56i1.619>*

## Introducción

La inteligencia artificial (IA) ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos años, impulsado por el desarrollo de algoritmos de aprendizaje automático, el aumento en la capacidad de procesamiento y la creciente disponibilidad de grandes bases de datos clínicos.<sup>1, 2</sup> Su utilización se ha expandido hacia múltiples áreas de la práctica clínica cotidiana.<sup>3-4</sup>

Inicialmente asociada al análisis de imágenes o a la automatización de procesos diagnósticos, la IA ha ampliado su campo de acción y hoy interviene también en la generación de modelos predictivos, la estratificación de riesgo y la optimización de decisiones clínicas. En

paralelo, la investigación científica ha experimentado una transformación similar: muchas veces la magnitud y complejidad de los datos disponibles superan las posibilidades de los enfoques estadísticos tradicionales. En este contexto, la IA emerge como una herramienta especialmente útil para abordar dicha complejidad. Es así que análisis bibliométricos recientes han documentado un incremento sostenido en el número de publicaciones y citaciones vinculadas a la IA aplicada a la salud en las últimas décadas.<sup>1-5</sup>

La IA no se limita al análisis de grandes bases de datos, sino que además puede acompañar distintas etapas del proceso de investigación, desde la formulación de hipótesis y el diseño metodológico hasta el análisis de resultados e incluso la redacción científica.<sup>6</sup>

Sin embargo, su incorporación no está exenta de desafíos. La IA debe entenderse como un recurso complementario, que potencia el trabajo científico, pero no reemplaza el criterio clínico ni el rigor metodológico. Su utilización responsable exige comprender tanto sus fortalezas como sus limitaciones.<sup>7-8</sup>

En esta breve revisión se analizan las principales aplicaciones de la IA en el diseño, la ejecución y el análisis de estudios clínicos, diferenciando su aporte según el tipo de diseño metodológico y destacando las consideraciones que deben tenerse en cuenta para su implementación adecuada en investigación.

---

**Correspondencia:** Santiago Decotto  
Correo electrónico: [santiago.decotto@hospitalitaliano.org.ar](mailto:santiago.decotto@hospitalitaliano.org.ar)

### ***IA en la fase de diseño del estudio de investigación***

La IA puede desempeñar un papel relevante desde las etapas iniciales del proceso de investigación, incluso antes del inicio del reclutamiento de pacientes o la recolección de datos. En la fase de diseño, estas herramientas pueden contribuir a optimizar la formulación de hipótesis, la planificación metodológica y la estructuración del protocolo.

En primer lugar, el análisis automatizado de grandes bases de datos clínicos permite identificar patrones, asociaciones preliminares o ciertas tendencias que pueden dar origen a nuevas preguntas de investigación. A diferencia de los enfoques tradicionales, los métodos basados en el aprendizaje automático pueden explorar relaciones complejas o no lineales entre variables, facilitando la generación de nuevas hipótesis basadas en datos.<sup>9</sup>

Asimismo, la IA puede asistir en la revisión de la literatura científica, permitiendo realizar búsquedas más amplias y estructuradas, identificar artículos relevantes, detectar vacíos de conocimiento y sintetizar la información de manera preliminar.<sup>10</sup> Si bien estas herramientas no sustituyen la evaluación crítica del investigador, pueden mejorar la eficiencia y reducir el tiempo necesario para el análisis inicial del tema en cuestión.

En el plano metodológico, la IA también puede emplearse para realizar simulaciones que ayuden a estimar los tamaños muestrales o prever tasas de eventos bajo diferentes supuestos. Estas simulaciones resultan especialmente útiles en los estudios con desenlaces poco frecuentes o en poblaciones heterogéneas, donde la planificación tradicional muestra mayores incertidumbres.<sup>11</sup>

Por último, en estudios que utilizan historias clínicas electrónicas o registros institucionales, los algoritmos de IA pueden colaborar en la definición operativa de las variables, la estandarización de criterios y la identificación automática de potenciales participantes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, pudiendo reducir errores derivados de la selección manual de casos.<sup>12</sup>

### ***IA en ensayos clínicos aleatorizados***

En los ensayos clínicos randomizados, la IA puede intervenir en múltiples etapas del estudio. Como se mencionó previamente, los algoritmos aplicados a historias clínicas electrónicas permiten identificar de manera automatizada pacientes potencialmente elegibles según criterios predefinidos, optimizando tiempos y reduciendo sesgos en el reclutamiento.<sup>12</sup> Asimismo, los modelos predictivos pueden contribuir a una mejor estratificación

basal del riesgo, favoreciendo una asignación más equilibrada de los participantes.

En diseños más complejos, es posible integrar la IA en esquemas de aleatorización adaptativa, un enfoque en el cual la probabilidad de asignación a cada rama se ajusta dinámicamente a lo largo del estudio en función de los resultados interinos acumulados. Este tipo de diseño busca mejorar la eficiencia del ensayo y optimizar la utilización de la información generada durante su desarrollo.<sup>13-14</sup> Además, ya existen herramientas automatizadas que pueden facilitar el monitoreo de eventos adversos y la detección temprana de desviaciones del protocolo.

Si bien estas aplicaciones no modifican los principios fundamentales del ensayo clínico, pueden mejorar su eficiencia operativa y la calidad del control de los datos.

### ***IA en estudios observacionales y análisis de grandes bases de datos***

En los estudios observacionales, tanto prospectivos como retrospectivos, la IA ofrece herramientas útiles para analizar grandes volúmenes de información.

En cohortes prospectivas, puede utilizarse durante el seguimiento para actualizar estimaciones de riesgo, incorporar nuevas variables a lo largo del tiempo y facilitar la identificación automatizada de eventos clínicos.

En los estudios retrospectivos y en el análisis de grandes bases de datos, ámbito donde probablemente la IA ha tenido mayor impacto, su utilidad radica en la capacidad de organizar y analizar grandes volúmenes de información ya disponible. En los últimos años se han vuelto cada vez más frecuentes los estudios retrospectivos basados en bases de datos nacionales o internacionales, especialmente en países con sistemas de información completamente digitalizados. Muchos de estos trabajos se publican en revistas médicas de alto impacto y aportan evidencia que, en algunos casos, es considerada para la elaboración o actualización de guías de práctica clínica.

En este contexto, los métodos basados en IA permiten revisar miles de registros en poco tiempo, encontrar asociaciones entre múltiples variables y detectar patrones que serían difíciles de identificar manualmente. También pueden ayudar a clasificar pacientes en grupos con características similares y extraer información relevante de las evoluciones médicas o informes.<sup>15</sup> Estas herramientas amplían las posibilidades de análisis y pueden generar nuevas hipótesis de investigación. Sin embargo, los resultados obtenidos mediante estos métodos deben interpretarse con cautela y validarse en otras poblaciones

para evitar llegar a conclusiones erróneas o asociaciones no reproducibles.

### **IA en el análisis estadístico y la redacción científica**

Además de su papel en el diseño y la recolección de datos, la IA puede cumplir una función importante en la etapa de análisis estadístico, especialmente cuando se trabaja con muchas variables o con información diversa. Estos métodos permiten analizar múltiples factores al mismo tiempo y explorar cómo se relacionan entre sí, lo que facilita la construcción de modelos pronósticos y la integración de datos clínicos, estudios de laboratorio, imágenes o registros electrónicos dentro de un mismo análisis.

Una aplicación particularmente útil es el manejo de datos faltantes (*missing data*), una situación frecuente en la práctica cotidiana real. En lugar de excluir casos o reemplazar valores de manera simple, los algoritmos pueden estimar la información ausente considerando el conjunto completo de variables disponibles. Esto puede ayudar a reducir sesgos y mejorar la solidez de los resultados.<sup>16</sup>

Asimismo, las técnicas de agrupamiento (*clustering*) permiten identificar subgrupos de pacientes con características similares dentro de una misma cohorte. Esto puede ser útil para reconocer distintos perfiles clínicos, comprender mejor la heterogeneidad de ciertas enfermedades y generar nuevas hipótesis de investigación.

Sin embargo, el uso de estas herramientas requiere precaución. Un modelo no debe considerarse válido solo porque funciona bien en los datos con los que fue desarrollado. Es necesario evaluar su desempeño en poblaciones independientes para comprobar que los resultados sean consistentes y aplicables en otros contextos. También es importante evitar que el modelo se ajuste en exceso a la base original, ya que esto puede limitar su utilidad práctica.

Por otro lado, distintas herramientas de IA aplicadas a la redacción científica pueden colaborar en la organización del manuscrito, mejorar la claridad del texto y facilitar su corrección gramatical o traducción a otros idiomas.<sup>17</sup>

### **Limitaciones de IA en investigación**

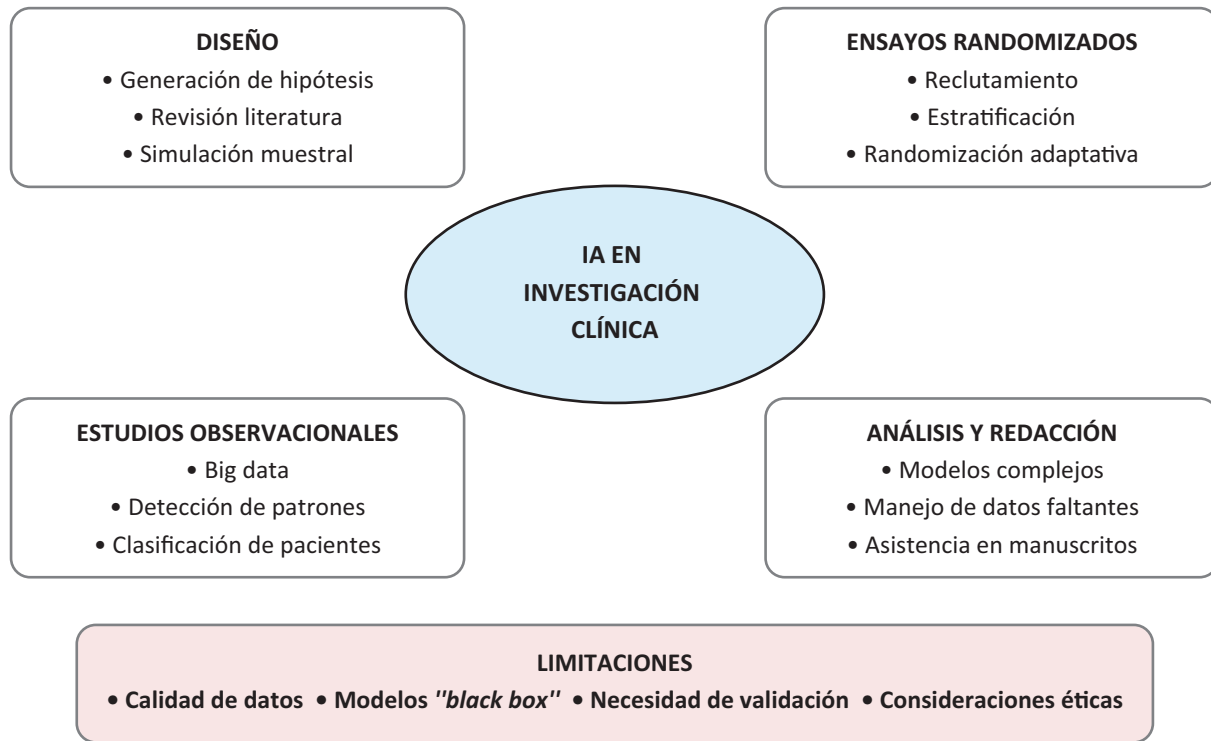
Si bien la IA ofrece múltiples ventajas, también presenta limitaciones que deben tenerse en cuenta. En primer lugar, los resultados dependen en gran medida de la calidad de los datos utilizados. Si la información es incompleta, poco representativa o contiene errores, los modelos pueden generar conclusiones poco confiables o difíciles de aplicar en otros contextos.

Además, algunos algoritmos funcionan como “*black box*”. Esto significa que aunque el modelo pueda generar una predicción o recomendación con alta precisión, el proceso interno mediante el cual llega a esa conclusión no siempre es transparente ni fácilmente comprensible, pudiendo incluso no resultar lógico. Esta falla para interpretar el proceso de análisis puede dificultar la comprensión de los hallazgos, limitar la confianza en los resultados y representar una barrera para su aplicación en la práctica clínica.<sup>18</sup> A estas limitaciones técnicas se suman consideraciones éticas relevantes. El uso de grandes bases de datos clínicos exige garantizar la protección de la privacidad y confidencialidad de la información, así como el cumplimiento de los marcos regulatorios vigentes. En la Figura Central se esquematiza el rol actual de la IA en investigación clínica, integrando sus principales aplicaciones metodológicas y los desafíos asociados.

### **Herramientas de inteligencia artificial aplicadas al proceso de investigación clínica**

En los últimos años han surgido diversas herramientas basadas en inteligencia artificial que pueden asistir al investigador en las distintas etapas del proceso científico, desde la búsqueda bibliográfica hasta la comunicación visual de los resultados. En la fase inicial, plataformas como **OpenEvidence** y **SciSpace** permiten realizar búsquedas semánticas en la literatura científica, resumir artículos y extraer información relevante de forma eficiente, facilitando la identificación de vacíos de conocimiento y la formulación de nuevas preguntas de investigación. Durante el diseño metodológico y la planificación del estudio, modelos de lenguaje como **ChatGPT** y **Claude** pueden colaborar en la estructuración de hipótesis, la definición de variables y la revisión de la coherencia del protocolo. En la etapa de análisis de datos, estas herramientas también pueden utilizarse como apoyo para la generación de scripts en entornos estadísticos como **R** o **Python**, la exploración de bases de datos complejas y la interpretación preliminar de resultados. Asimismo, en la redacción científica pueden contribuir a mejorar la claridad del texto, organizar el manuscrito y facilitar su traducción a otros idiomas. Finalmente, para la comunicación visual de los hallazgos, plataformas como **BioRender**, **Canva**, **Gamma** o **SciSpace** permiten generar esquemas, figuras científicas y *visual abstracts* que facilitan la difusión de los resultados. Si bien estas herramientas pueden aumentar la eficiencia del proceso de investigación, su utilización debe considerarse complementaria al criterio clínico y al rigor metodológico del investigador (Tabla 1).

**Figura central.** *Inteligencia artificial en investigación clínica*



**Tabla 1.** *Herramientas de inteligencia artificial aplicadas a distintas etapas del proceso de investigación clínica*

Etapa del proceso de investigación	Objetivo principal	Herramientas de IA recomendadas	Aplicaciones prácticas
Búsqueda bibliográfica y revisión de literatura	Identificar artículos relevantes, resumir evidencia y detectar vacíos de conocimiento	OpenEvidence, SciSpace, Semantic Scholar, Elicit	Búsqueda semántica de literatura científica, extracción de resultados clave de artículos, síntesis preliminar de evidencia y generación de nuevas preguntas de investigación.
Diseño del estudio y formulación de hipótesis	Definir hipótesis, diseño metodológico y variables del estudio	ChatGPT, Claude, Connected Papers, ResearchRabbit	Generación de hipótesis de investigación, revisión de coherencia metodológica, comparación de diseños utilizados en la literatura y sugerencias de variables, criterios de inclusión y desenlaces.
Análisis estadístico y manejo de datos	Analizar bases de datos complejas y desarrollar modelos estadísticos o predictivos	R, Python, JASP, ChatGPT, Claude	Generación y revisión de scripts estadísticos, regresiones multivariadas, análisis exploratorio de datos, clustering de pacientes y manejo de datos faltantes.
Redacción del manuscrito científico	Organizar y mejorar la redacción científica	ChatGPT, Claude, Grammarly, DeepL	Asistencia en la redacción del manuscrito, mejora del estilo científico, corrección gramatical y traducción de textos científicos.
Generación de figuras, gráficos y visual abstracts	Mejorar la comunicación visual de los resultados	BioRender, Canva, Gamma, SciSpace, DALL-E	Creación de diagramas de estudio, esquemas fisiopatológicos, gráficos científicos e infografías o visual abstracts para publicaciones y presentaciones científicas.

## Conclusión

La IA se ha incorporado progresivamente a la investigación clínica y ofrece herramientas útiles para mejorar la eficiencia, el análisis de datos complejos y la producción científica. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de información amplía las posibilidades de estudio en distintos diseños metodológicos.

Sin embargo, su verdadero valor radica en su uso responsable y complementario. Cuando se integra con criterio científico y supervisión académica, puede contribuir a fortalecer la calidad de la evidencia sin reemplazar los fundamentos clásicos de la investigación clínica.

**Propiedad intelectual.** Los autores declaran que los datos y las tablas presentes en el manuscrito son originales y se realizaron en sus instituciones pertenecientes.

**Financiamiento.** Los autores declaran que no hubo fuentes de financiación externas.

**Conflictos de interés.** Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación con este artículo.

## Aviso de derechos de autor



© 2026 Acta Gastroenterológica Latinoamericana. Este es un artículo de acceso abierto publicado bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0), la cual permite el uso, la distribución y la reproducción de forma no comercial, siempre que se cite al autor y la fuente original.

**Cite este artículo como:** Decotto S y Pizarro R. Rol de la inteligencia artificial en investigación clínica: aplicaciones metodológicas y desafíos actuales. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2026;56(1):7-11. <https://doi.org/0.52787/agl.v56i1.619>

## Bibliografía

- Dalky A, Altawalbih M, Alshaniq F, *et al.* Global Research Trends, Hotspots, Impacts, and Emergence of Artificial Intelligence and Machine Learning in Health and Medicine: A 25-Year Bibliometric Analysis. *Healthcare (Basel)*. 2025 Apr 13;13(8):892.
- Kaul V, Enslin S, Gross SA. History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointest Endosc* 2020;92(4):807-12.
- Hunik L, Uijen AA, Kueper JK, *et al.* The role and utility of artificial intelligence and machine learning for diagnostic prediction in general practice. *Eur J Gen Pract* 2026;32(1):2620908.
- Bain AP, Ngai D, Bernard PA. Clinical Decision Support Systems in Generalist Practice: Utilizing Clinical Decision Support Systems Tools to Improve Clinical Decisions and Patient Outcomes. *Med Clin North Am* 2026;110(2):191-207.
- Lin M, Lin L, Lin L, Lin Z, Yan X. A bibliometric analysis of the advance of artificial intelligence in medicine. *Front Med (Lausanne)* 2025;12:1504428.
- Sergi CM, Sesso HD. Artificial Intelligence and the future of clinical trials. *Contemp Clin Trials Commun* 2025;47:101545.
- Raghupathi W, Raghupathi V. Big data in healthcare and medicine revisited design and managerial challenges in the age of artificial intelligence. *Health Inf Sci Syst* 2026;14(1):38.
- The integration of artificial intelligence into clinical medicine: Trends, challenges, and future directions. *Disease-a-Month* 2025;71(6):101882.
- Liu R, Rizzo S, Whipple S, *et al.* Evaluating eligibility criteria of oncology trials using real-world data and AI. *Nature* 2021;592(7855):629-33.
- Courvoisier DS, Buitrago-Garcia D, Buclin CP, Bürgisser N, Iudici M, Mongin D. Beyond human gold standards: A multi-model framework for automated abstract classification and information extraction. *Res Synth Methods* 2026;17(2):365-77.
- Arora A, Arora A. Generative adversarial networks and synthetic patient data: current challenges and future perspectives. *Future Healthc J* 2022;9(2):190-3.
- Ismail A, Al-Zoubi T, El Naqa I, Saeed H. The role of artificial intelligence in hastening time to recruitment in clinical trials. *BJR Open* 2023;5(1):20220023.
- Ghim J-L, Ahn S. Transforming clinical trials: the emerging roles of large language models. *Transl Clin Pharmacol* 2023;31(3):131-8.
- Rosenberger WF, Sverdlov O, Hu F. Adaptive randomization for clinical trials. *J Biopharm Stat* 2012;22(4):719-36.
- Pablo R-GJ, Roberto D-P, Victor S-U, Isabel G-R, Paul C, Elizabeth O-R. Big data in the healthcare system: a synergy with artificial intelligence and blockchain technology. *J Integr Bioinform* 2021;19(1).
- Liu M, Li S, Yuan H, Ong MEH, Ning Y, Xie F, Saffari SE, Shang Y, Volovici V, Chakraborty B, Liu N. Handling missing values in healthcare data: A systematic review of deep learning-based imputation techniques. *Artif Intell Med.* 2023 Aug; 142:102587.
- Celik SU. Integrating artificial intelligence into scientific writing: a narrative review for clinical and surgical researchers. *Am J Surg* 2025;250:116657.
- Unveiling the black box: A systematic review of Explainable Artificial Intelligence in medical image analysis. *Computational and Structural Biotechnology Journal* 2024;24:542-60.